

Het effect van paracetamol versus placebo op zelf-gerapporteerde slaapproblemen in een geriatrische populatie.

Gepubliceerd: 03-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Is paracetamol werkzaam als slaapmiddel in een populatie oudere, ambulante patiënten?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASLEEP

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Slaapstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geriatrische populatie, Insomnia, Ouderen, Slaapproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve slaapstoornissen, gemeten met de Insomnia Severity Index.

Secundaire uitkomstmaten

Rapport cijfer voor slaap

Sleep efficiency, sleep onset latency, wake after sleep onset, early morning

awakening, time in bed, total sleep time, registered in a sleep diary

Bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van slaapproblemen neemt toe met het stijgen van de leeftijd. Slaapstoornissen hebben gevolgen voor de gezondheid en kunnen gerelateerd zijn aan ernstige onderliggende ziekten. Veel ouderen gebruiken slaapmiddelen zoals benzodiazepinen, hoewel deze medicatie bijwerkingen heeft en tot gewenning leidt.

Als er een eenvoudige behandeling zou bestaan voor slaapproblemen, zouden daar veel patiënten van kunnen profiteren. Sommige mensen gebruiken paracetamol voor het slapen gaan en zijn er van overtuigd dat dit werkt. Paracetamol zou een eenvoudige en goedkope behandeling kunnen zijn voor slaapproblemen, met weinig bijwerkingen. De ASLEEP studie zou zodoende kunnen bijdragen aan onze kennis over de behandeling van slaapproblemen.

Doel van het onderzoek

Is paracetamol werkzaam als slaapmiddel in een populatie oudere, ambulante patiënten?

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, multicenter placebogecontroleerde dubbelblinde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

paracetamol 1 dd 1000 mg versus placebo.

Inschatting van belasting en risico

Paracetamol is sinds lang bekend als pijnstiller. Er zijn, bij gebruik van normale doseringen, geen ernstige bijwerkingen van bekend. Het risico op ongewenste bijwerkingen wordt als laag ingeschat.

Patiënten moeten tijdens de studie dagelijks een dagboek invullen en elke week de Insomnia Severity Index.

Aan het eind van de studie worden ze nog eenmaal teruggezien op de polikliniek. Patiënten hoeven niet te worden opgenomen in het ziekenhuis en kunnen hun eigen medicatie blijven gebruiken.

Wel wordt hen gevraagd zo min mogelijk paracetamol te slikken en niet te starten met nieuwe slaapmiddelen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd $\geq$ 65 jaar

Slaapproblemen gedurende 1 maand, tenminste éénmaal per week

Patiënten moeten in staat zijn om medicatie te krijgen volgens het protocol

Patiënten moeten in staat zijn informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die chronisch paracetamol gebruiken wegens pijnklachten, of patiënten die er mee gaan starten wegens een VAS-score > 6

< 6 punten op Pittsburgh Sleep Quality Index

MMSE < 19

Patiënten die worden opgenomen op een klinische afdeling

Patiënten die slecht slapen wegens (behandelbare) sociale, psychische of somatische aandoeningen:

Acuut hartfalen waarvoor diuretica gestart moeten worden

OSAS

Een depressie waarvoor antidepressiva gestart moeten worden

Een delier of een angststoornis

Recent life event, bijvoorbeeld overlijden van een geliefde

Geplande verhuizing naar een verpleeg- of verzorgingstehuis

Leverinsufficiëntie, ALAT > 120 U/l

Suïcidaliteit volgens de behandelend arts

Alcohol abus > 4 EH/dag

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:

3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	paracetamol
Generieke naam:	paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-023517-57-NL
CCMO	NL33732.018.10